

Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11) **EP 1 020 197 A1**

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
19.07.2000 Patentblatt 2000/29

(51) Int. Cl.⁷: **A61L 15/38**

(21) Anmeldenummer: **99126270.0**

(22) Anmeldetag: **31.12.1999**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE**
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(30) Priorität: **14.01.1999 DE 19901134**

(71) Anmelder:
**Fleischmann, Wilhelm, Dr. med.
74321 Bietigheim-Bissingen (DE)**

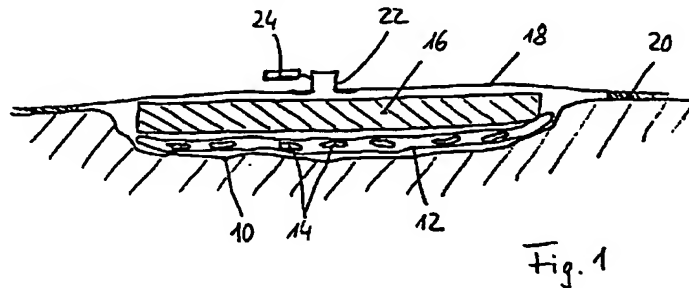
(72) Erfinder:
**Fleischmann, Wilhelm, Dr. med.
74321 Bietigheim-Bissingen (DE)**

(74) Vertreter:
**Patentanwälte
Westphal, Mussnug & Partner
Waldstrasse 33
78048 Villingen-Schwenningen (DE)**

(54) Verbandmaterial mit dem Sekret von Fliegenlarven

(57) Es wird ein Verbandsmaterial zur Behandlung von Wunden beschrieben, mit einer Wundauflage, die das Sekret von Fliegenlarven enthält. Die Wundauflage kann als einfacher oder in Kammern unterteilter Beutel

ausgebildet sein, der lebende Fliegenlarven einschließt. Ebenso ist es möglich, die Wundauflage mit dem Sekret der Fliegenlarven zu tränken.



EP 1 020 197 A1

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Verbandsmaterial zur Behandlung von Wunden.

[0002] Zur Behandlung von Wundinfektionen und Wunden, die abgestorbenes Gewebe enthalten, z.B. zur Behandlung der diabetischen Gangrän werden Fliegenlarven eingesetzt, insbesondere Larven der Fliegengattung *Lucilia* (Schmeißfliege) und insbesondere der *Lucilia sericata*. Die Fliegenlarven (Maden) werden für eine gewisse Zeit, z.B. etwa drei Tage, in die schwer therapierbare Wunde eingesetzt. Es hat sich gezeigt, daß die Maden in dieser Zeit abgestorbenes Gewebe in der Wunde entfernen, bakterielle Entzündungen beseitigen und die Wundheilung stimulieren.

[0003] Bei der bisher angewendeten Methode der Madenbehandlung wird zunächst nach Reinigung der Wunde der Wundrand mit einem Klebestreifen abgeklebt. Die Maden werden auf ein feinmaschiges Netz aufgebracht, daß dann gewendet und auf die Klebestreifen so aufgeklebt wird, daß die Maden sich zwischen dem Netz und der Wundoberfläche befinden. Das Netz wirkt so als luftdurchlässiger Käfig, der die Maden in der Wunde hält. Nach der Einwirkungszeit von etwa drei Tagen wird das Netz abgezogen und die Maden werden aus der Wunde entfernt.

[0004] Bei dieser Methode können verschiedene Probleme auftreten. Die Klebeverbindung des Netzes mit dem Wundrand ist nicht absolut zuverlässig. Löst sich der Kleberand, so ist nicht mit Sicherheit auszuschließen, daß Maden entweichen und sich verpuppen, so daß sich Schmeißfliegen entwickeln können. Das Entfernen der Maden aus der Wunde nach Abschluß der Behandlung ist mühsam und insbesondere auch für den Patienten unästhetisch. Bei größeren Wunden kann nicht sichergestellt werden, daß die Maden insbesondere dort aktiv werden, wo die stärkste therapeutische Wirkung erzielt werden soll.

[0005] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verbandsmaterial zur Behandlung von Wunden zur Verfügung zu stellen, welches diese Nachteile der bekannten Madenbehandlung beseitigt oder verringert.

[0006] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch ein Verbandsmaterial mit den Merkmalen des Anspruchs 1.

[0007] Vorteilhafte Ausführungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

[0008] Die Erfindung basiert auf der Erkenntnis, dass die wundtherapeutische Wirkung der Maden insbesondere durch das von den Maden abgesonderte Sekret hervorgerufen wird. Durch dieses Sekret, insbesondere ein Verdauungsssekret wird abgestorbenes Gewebe verflüssigt, so daß es von den Maden als Nahrung aufgenommen werden kann. Das Sekret hat zusätzlich eine stark bakterienabtötende Wirkung und fördert die Wundheilung.

[0009] Der wesentliche Gedanke der Erfindung besteht darin, die Maden nicht frei in die Wunde einzu-

setzen, sondern eine Wundaufgabe zu verwenden, die das für den therapeutischen Erfolg wichtige Sekret der Fliegenlarven enthält. Die Wundaufgabe kann gezielt dort plaziert werden, wo das Sekret seine therapeutische Wirkung entfalten soll. Auch bei größeren Wunden kann auf diese Weise sichergestellt werden, daß die gesamte Wundfläche in gleicher Weise mit dem Sekret in Kontakt kommt. Ebenso können bestimmte Wundbereiche gezielt mit einer höheren Dosis und Konzentration des Sekrets behandelt werden.

[0010] Die Wundaufgabe kann in guten Kontakt mit der Wundoberfläche gebracht werden. Hierzu kann ggf. auch eine Einlage verwendet werden, die die Wundaufgabe, an der Wundoberfläche anliegend hält. Der gute Flächenkontakt der Wundaufgabe mit der Wundoberfläche gewährleistet, daß das Sekret im gesamten Bereich der Wundaufgabe gut wirksam wird. Die Wundaufgabe kann nach Beendigung der Einwirkungszeit einfach, problemlos und rückstandsfrei aus der Wunde entfernt werden.

[0011] In einer bevorzugten Ausführung weist die Wundaufgabe einen die Fliegenlarven einschließenden Beutel aus einem feinmaschigen netzartigen Material vorzugsweise einem Textilmaterial auf. Ein oder mehrere Beutel, welche die Maden enthalten, werden in die Wunde eingelegt. Die in dem Beutel eingeschlossenen Maden haben keine Möglichkeit, zu entweichen oder auch in andere Wundbereiche abzuwandern. Dadurch ist nicht nur sichergestellt, daß die Maden nicht aus der Wunde entweichen können, sondern es ist insbesondere auch sichergestellt, daß die Maden ihre therapeutische Wirkung in dem Wundbereich entfalten, auf welchen der Beutel aufgelegt ist. Es ist möglich, gezielt eine verstärkte therapeutische Wirkung in bestimmten Wundbereichen zu erzeugen. Ebenso kann durch das Aufbringen mehrerer kleinflächiger Beutel oder durch einen großflächigen Beutel, der in kleinere geschlossene Kammern unterteilt ist, sichergestellt werden, daß die Maden gleichmäßig über die gesamte Wundfläche verteilt sind und sich nicht in unerwünschter Weise in bestimmten Wundbereichen ansammeln, in welchen möglicherweise ihre therapeutische Wirkung weniger erforderlich ist. Schließlich ist durch das Einschließen der Maden in den Beuteln ein schnelles, einfaches und zuverlässiges Entfernen der Maden aus der Wunde möglich. Da der Patient die in dem Beutel eingeschlossenen Maden nicht sieht, ist auch das ästhetische und psychologische Problem der Madenbehandlung erheblich verringert.

[0012] Das Material, aus welchem die Beutel gefertigt sind, ist so feinmaschig, daß die Maden zuverlässig in dem Beutel eingeschlossen sind. Die Maschenweite des Materials, d. h. seine Porengröße ist so groß, daß ein ungehinderter Flüssigkeitsaustausch des Verdauungsssekrets der Maden und des aufgelösten und verflüssigten nekrotischen Gewebes möglich ist. Weiter ist das Textilmaterial der Beutel ausreichend luftdurchlässig, um das Überleben der Maden sicherzustellen.

[0013] Die steril gezüchteten Fliegenlarven werden in die Beutel eingesetzt. Es ist auch möglich, die Fliegenlarven in die Beutel einzubringen, so daß die Maden bereits in dem Beutel schlüpfen. Um die Maden bis zu ihrem Einbringen in die Wunde am Leben zu halten, ist es ggf. zweckmäßig oder notwendig, madenspezifische Nahrungspartikel zusammen mit den Maden in die Beutel einzubringen oder die Beutel damit zu imprägnieren. Da sich die Maden nur von totem Gewebe ernähren, kann eine solche Zugabe von Nahrungsstoffen auch dann von Bedeutung sein, wenn der Wundbereich, in welchem der Beutel aufgebracht wird, nicht oder nicht mehr ausreichend nekrotisches Gewebe enthält.

[0014] Für die praktische Verwendung der Wundaufgabe kann es von Vorteil sein, großflächigere Beutel zur Verfügung zu stellen, die dann bei der Applikation entsprechend der Wunde zugeschnitten werden. Hierzu kann der Beutel durch geeignete Mittel, z.B. durch Kunststoffklammern oder Klebemittel, unterteilt werden, so daß eine Durchtrennung möglich ist und nach der Durchtrennung die Teilbeutel an der Trennlinie verschlossen sind. Vorteilhaft kann es auch sein, eine großflächige z.B. in Bahnen zur Verfügung stehende Wundaufgabe zu verwenden, die in kleine geschlossene Kammern unterteilt ist, welche jeweils einige wenige Maden aufnehmen. Diese Wundaufgabe kann aufgrund der Rasterteilung in Kammern sehr einfach bedarfsgerecht, zugeschnitten werden. Die Unterteilung in Kammern stellt sicher, daß die Maden gleichmäßig über die gesamte Fläche der Wundaufgabe verteilt gehalten werden und ihr Sekret gleichmäßig abgeben.

[0015] An Stelle von Beuteln, in welche lebende Maden eingeschlossen sind, kann auch eine Wundaufgabe verwendet werden, die keine lebenden Maden enthält, jedoch mit dem Sekret der Maden getränkt ist. Hierzu werden die Maden in vitro gezüchtet, wobei die Maden mit abgestorbenem Gewebe gefüttert werden, so daß sie Sekret bilden und absondern. Dieses Sekret wird dann in der Wundaufgabe aufgenommen und gespeichert. Nach Entfernen der Maden kann die mit dem Sekret imprägnierte Wundaufgabe in die Wunde eingebracht werden. Eine solche Wundaufgabe ohne lebende Fliegenlarven eignet sich insbesondere für solche Applikationen, bei denen insbesondere die Bakterien abtötende und heilungsstimulierende Wirkung des Sekrets gefordert ist. Ist es in wesentlichem Maße auch notwendig, nekrotisches Gewebe aus der Wunde zu entfernen, so ist die Wundaufgabe mit eingeschlossenen Maden zu bevorzugen.

[0016] Um insbesondere bei größeren und tieferen Wunden die Wundaufgabe in guten Kontakt mit der Wundoberfläche zu bringen, ist es zweckmäßig, wenn das Verbandsmaterial zusätzlich eine Einlage aufweist, die auf die Wundaufgabe aufgelegt wird und durch die äußere Wundabdeckung gehalten wird. Durch die Wundabdeckung wird die Einlage auf die Wundaufgabe gedrückt, wodurch wiederum die Wundaufgabe in guten Kontakt mit der Wundoberfläche gebracht wird. Die Ein-

lage besteht vorzugsweise aus einem offenporigen Material, insbesondere aus einem Schaum-Kunststoff. Als äußere Wundabdeckung wird vorzugsweise eine Kunststoffolie verwendet, die über die Wunde gelegt und an den Wundrändern festgeklebt wird. Eine solche Folie als Wundabdeckung hat den Vorteil, die Wunde luftdicht abzuschließen, wodurch auch eine Belästigung durch die starke Geruchsbildung nekrotischer Wunden verhindert wird.

[0017] Besteht die Einlage aus einem offenporigen Schaumstoff, so kann die Einlage überschüssiges Wundsekret aufnehmen und speichern. Bei der Verwendung von Beuteln mit lebenden Maden dient die offenporige Einlage auch als Speicher für Luft und Feuchtigkeit, die für das Überleben der Maden notwendig sind, wenn die Wunde durch eine luftdichte Folie abgeschlossen ist.

[0018] Werden lebende Maden verwendet, so ist es vorteilhaft, wenn die luftdichte Abdeckung der Wunde durch eine Folie mit einem Belüftungssystem kombiniert wird. Über ein solches Belüftungssystem kann ausreichend Luft unter die Folie und in die offenporige Einlage gebracht werden, um das Überleben der Maden sicherzustellen. Um das Entweichen der in der Wunde entstehenden Gerüche über das Belüftungssystem zu verhindern, ist das Belüftungssystem zweckmäßigerweise verschließbar. Bei Bedarf von Luftzufuhr unter die luftdichte Abdeckung wird das Belüftungssystem geöffnet und eine Durchlüftung der offenporigen Einlage durchgeführt. Die austretende Gerüche können dabei erforderlichenfalls durch einen Geruchsfilter aufgefangen werden. Zwischen den einzelnen Belüftungsphasen kann das Belüftungssystem durch einen Deckel luftdicht verschlossen werden.

[0019] Im folgenden wird die Erfindung anhand der beigefügten Zeichnung erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 einen Vertikalschnitt durch eine Wunde mit dem Verbandsmaterial,

Fig. 2 einen Fliegenlarven einschließenden Beutel und

Fig. 3 einen rasterförmig in Kammern unterteilten Beutel.

[0020] In eine Wunde 10 wird ein Beutel 12 eingelegt, der aus einem feinmaschigen netzartigen Material besteht. Der flächige Beutel 12 ist rigsum geschlossen. In den Beutel 12 sind steril gezüchtete lebende Maden 14 der Fliegengattung *Lucilia sericata* eingeschlossen. Auf den Beutel 12 wird eine entsprechen der Wundfläche zugeschnittene Einlage 16 aufgelegt, die aus einem offenporigen Schaumkunststoff besteht. Die gesamte Wunde 10 mit der durch den Beutel 12 gebildeten Wundaufgabe und der offenporigen Einlage 16 wird durch eine luftundurchlässige Folie 18 abgedeckt, die rings um die Wunde 10 mittels einer Klebeverbindung

20 luftdicht auf den Wundrändern festgeklebt wird. Die als Wundabdeckung dienende Folie 18 weist zur Belüftung einen Stutzen 22 auf, der durch einen mittels einer biegsamen Lasche mit dem Stutzen 22 verbundenen Deckel 24 verschließbar ist.

[0021] Zum Belüften der offenporigen Einlage 16 wird an den Stutzen 22 ein Belüftungssystem ggf. mit einem Geruchsfilter angeschlossen. Zwischen den einzelnen Belüftungen wird der Stutzen 22 mittels des Deckels 24 luftdicht verschlossen. In einfacher Weise kann die Belüftung auch durch Anheben und Komprimieren der Folie 18 manuell erfolgen.

[0022] Vorzugsweise wird die Wundauflage in Form eines großflächigen Beutels 12 zur Verfügung gestellt. Dieser Beutel 12 kann bei Bedarf in kleinere Beutel unterteilt werden. Wie Fig. 2 zeigt, wird hierzu der Beutel beiderseits einer gewünschten Trennhinie 26 abgeschlossen, wozu beispielsweise Kunststoffklammern 28 verwendet werden können. Ebenso ist ein Verkleben der beiden Beutelflächen möglich. Nach dem Verschließen des Beutels durch die Klammern 28 bzw. nach dem Verkleben kann der Beutel 12 entlang der Trennhinie 26 durchgeschnitten werden, so daß zwei geschlossene Teilbeutel erhalten werden.

[0023] Anstelle eines lebende Maden 14 einschließenden Beutels 12 kann auch eine Wundauflage verwendet werden, die aus einem mit dem Sekret der Fliegenlarven 14 getränkten Material besteht.

[0024] In Fig. 3 ist eine weitere Ausführung der Wundauflage gezeigt. Der Beutel 12 besteht aus einer zweilagigen Bahn des feinmaschigen netzartigen Textilmaterials. In Längsrichtung und in Querrichtung der Bahnen verlaufende Schweiß- oder Klebenähte 30 verbinden die Bahnen jeweils, so daß der Beutel 12 in ein schachbrettartiges Raster von geschlossenen Kammern unterteilt ist. Jede dieser Kammern nimmt einige Fliegenlarven 14 auf. Diese können je nach Größe der Kammern 1 bis 5 oder 10 oder mehr Fliegenlarven 14 sein.

[0025] Die Unterteilung des Beutels 12 in einzelne Kammern hat den Vorteil, daß die Fliegenlarven 14 über die gesamte Fläche gleichmäßig verteilt gehalten werden. Weiter läßt die Unterteilung des Beutels 12 in ein Raster von Kammern in einfacher Weise ein den Abmessungen der Wunde bedarfsgerecht angepaßtes Zuschneiden der Wundauflage zu. Die Wundauflage kann in beliebiger Form zugeschnitten werden, wobei nur die in den jeweils durchgeschnittenen Kammern enthaltenen Maden 14 über die offene Schnittlinie verlangehen.

Patentansprüche

1. Verbandsmaterial zur Behandlung von Wunden, **gekennzeichnet durch** eine Wundauflage (12), die Sekret von Fliegenlarven (14) enthält.
2. Verbandsmaterial nach Anspruch 1,

dadurch gekennzeichnet, daß die Fliegenlarven (14) Larven der Fliegengattung *Lucilia*, insbesondere *Lucilia sericata* sind.

3. Verbandsmaterial nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Wundauflage einen die Fliegenlarven (14) einschließenden Beutel (12) aus einem feinmaschigen netzartigen Material aufweist.
4. Verbandsmaterial nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Beutel (12) unterteilbar ist.
5. Verbandsmaterial nach Anspruch 3 oder 4, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Beutel (12) in eine Vielzahl von rasterförmig angeordneten Kammern unterteilt ist, wobei jede Kammer einige Fliegenlarven (14) aufnimmt.
6. Verbandsmaterial nach einem der Ansprüche 3 bis 5, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Beutel (12) ein Futtermittel für die Fliegenlarven (14) enthält oder mit einem solchen Futtermittel imprägniert ist.
7. Verbandsmaterial nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Wundauflage mit dem Sekret der Fliegenlarven (14) getränkt ist.
8. Verbandsmaterial nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **gekennzeichnet durch** eine auf der Wundauflage (12) angeordnete Einlage (16).
9. Verbandsmaterial nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Einlage (16) aus einem offenporigen Schaumstoff, insbesondere einem Schaumkunststoff besteht.
10. Verbandsmaterial nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **gekennzeichnet durch** eine die Wundauflage (12) und ggf. die Einlage (16) abdeckende Wundabdeckung (18).
11. Verbandsmaterial nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Wundabdeckung eine luftundurchlässige Folie (18), insbesondere eine Kunststoffolie ist.
12. Verbandsmaterial nach Anspruch 10 oder 11, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Wundabdeckung (18) eine Klebeverbindung (20) zum Aufkleben auf die Wundränder aufweist.
13. Verbandsmaterial nach einem der Ansprüche 3 bis 6 und Anspruch 11,

dadurch gekennzeichnet, daß die luftundurchlässige Wundabdeckung (18) ein verschließbares Belüftungssystem (22, 24) aufweist.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

5

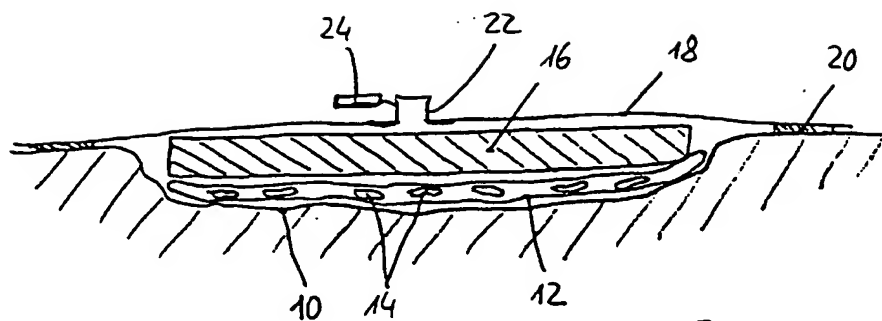


Fig. 1

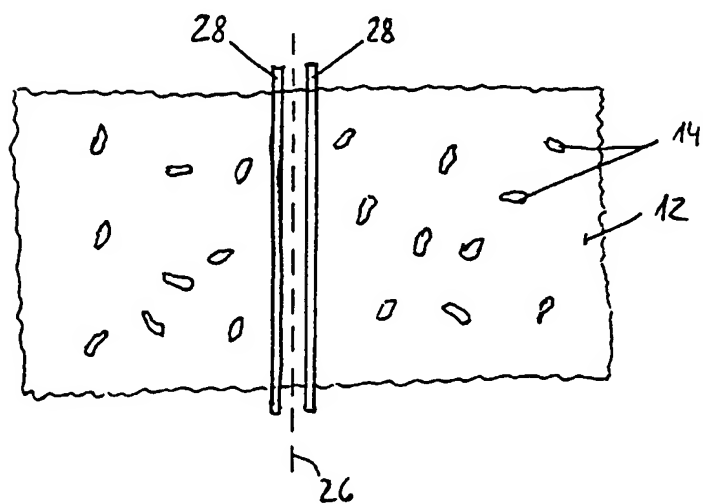


Fig. 2

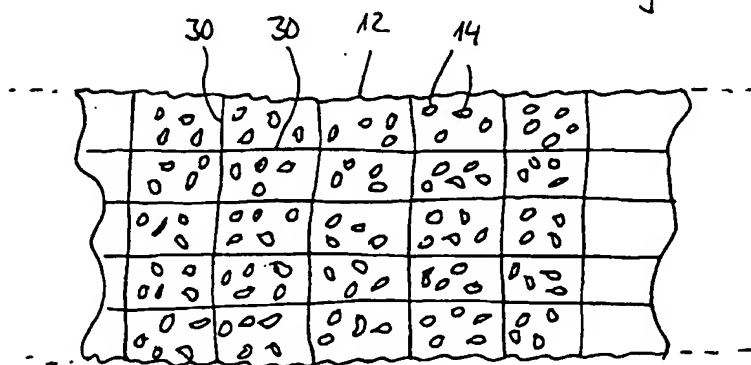


Fig. 3



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 99 12 6270

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kernzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.7)
Y	SHERMAN R A: "A new dressing design for use with maggot therapy" PLASTIC AND RECONSTRUCTIVE SURGERY, Bd. 100, 1997, Seiten 451-456, XP000905285 * das ganze Dokument *	1-5,7-13	A61L15/38
Y	PRETE P E: "Growth effects of Phaenicia Sericata larval extracts on fibroblasts: Mechanism for wound healing by maggot therapy" LIFE SCIENCES, Bd. 60, Nr. 8, 1997, Seiten 505-510, XP000905619 * Seite 508, letzter Absatz *	1-5,7-13	
A	FINE A ET AL: "Maggot Therapy. Technique and Clinical Application" JOURNAL OF BONE AND JOINT SURGERY, Bd. 16A, 1934, Seiten 572-582, XP000905606 * Seite 573, Zeile 24 - Zeile 27 * * Seite 577, Zeile 7 - Seite 578, letzte Zeile * * Abbildung 5 *	1-5,7, 12,13	
A	EP 0 236 610 A (LACLEDE PROFESSIONAL PROD) 16. September 1987 (1987-09-16) * Seite 3, Zeile 1 - Zeile 4 * * Seite 4, Zeile 14 *	1,7	
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 3. Mai 2000	Prüfer Thornton, S
<p>KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE</p> <p>X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichttechnische Offenbarung P : Zwischenliteratur</p> <p>T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument</p> <p>& : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument</p>			

EPO FORM 1503 03.82 (P04C03)

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 99 12 6270

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.
Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

03-05-2000

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 0236610 A	16-09-1987	US 4576817 A	18-03-1986

EPO FORM P0461

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82